

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii) PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 1152] No. 1152] नई दिल्ली, शुक्रवार, सितम्बर 21, 2007/भाद्र 30, 1929 NEW DELHI, FRIDAY, SEPTEMBER 21, 2007/BHADRA 30, 1929

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 21 सितम्बर, 2007

का.आ. 1584(अ).— जबिक भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—। तारीख 29 अगस्त, 1997 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों मूल्य निर्धारित करने और उनमें यदि कोई परिवर्तन हैं तो उन्हें अधिसूचितत करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों को मॉनिटर करने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

- 2. जबकि रसायन और उर्वरक मंत्रालय ने स. का.आ. 637(अ) तारीख 4 सितम्बर, 1997 द्वारा औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1995 (डीपीसीओ, 1995) के पैरा 26 के अनुसरण में और तदुपरान्त केन्द्रीय सरकार की ओर से राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण द्वारा प्रयुक्त की जाने वाली डीपीसीओ, 1995 के विशेषिकृत पैरों के सम्बन्ध में शक्तियां प्रत्यायोजित की थी।
- 3 जबकि राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण नियमित रूप से ओ आर जी आई एम एस में उपलब्ध मूल्य पर आँकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर—अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है और जिसमें कि ओ आर जी आई एम एस से प्राप्त आँकड़ों से देखा गया है कि मैसर्स मनीष फार्मास्यिटिकल प्रा. लिमिटेड द्वारा उत्पादित एवं मैसर्स फाइजर लिमिटेड द्वारा बाजार में उतारे गये केलेड्रिल लोशन 100 मिलि x 1 के विनिर्मिति पैक के मूल्य में नवम्बर 2005 से नवम्बर 2006 की अवधि के दौरान 20% से अधिक की वृद्धि हुई। सम्बन्धित कम्पनी को इसके सम्बन्ध में ऐसी मूल्य—वृद्धि के लिए कारण प्रस्तुत करने के निर्देश दिए गए थे। कम्पनी से प्राप्त उत्तर की परीक्षा की गई और पाया गया कि सम्बन्धित वर्ष के दौरान उक्त कथित विनिर्मिति पैक के लिए 20% से ज्यादा की मूल्य—वृद्धि अनुचित और लोकहित के विरुद्ध थी क्योंकि यह उपभोक्ताओं पर बिना पर्याप्त औचित्य के अतर्कसंगत भार डालती है।
- 4. तदुपरान्त राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी किए गए आदेश सं. का.आ. 637(अ) तारीख 4 सितम्बर, 1997 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1995 के पैरा 10 और 11 के उपपैरा (ख) के अधीन प्रत्यायोजित शक्तियों का प्रयोग करते हुए, यह

समाधान हो जाने पर कि लोकहित में ऐसा करना आवश्यक है, नीचे दिए गए ब्यौरों के अनुसार मैसर्स मनीष फार्मास्यूटिकल प्रा. लिमिटेड द्वारा उत्पादित एवं मैसर्स फाइजर लिमिटेड द्वारा उत्पादित निम्नलिखित विनिर्मितियों के पैकों में से प्रत्येक के उत्पाद शुल्क और स्थानीय शुल्क, यदि कोई हो, को सम्मिलित कर अधिकतम खुदरा मूल्य अधिसूचित करती है, जैसा कि निम्न विवरण में दिया गया है—

सारणी

क्र.सं. विनिर्मिति का नाम		प्रबलता	पैक आकार अधिकतम खुदरा मूल्य (उत्पाद शुल्क* और स्थानीय कर सहित) (रु.)		
1	2	3	4	5	
"1.	केलेड्रिल लोशन 100 मिलि x 1	केलामाइन आईपी 8% w/v डाईफेनिड्रामाइन हाइड्रोक्लोराइड आईपी 1%w/v केम्फर बीपो 0.1% w/v विशेषकर डिनेच्यूरड स्प्रिटि 2.37% v/v	100 मिलि	55.91"	

*उत्पाद शुल्क और स्थानीय कर के वास्तविक भुगतान की शर्त पर

- 5 उक्त उल्लिखित विनिर्मिति पैक के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, मैसर्स मनीष फार्मारियूटिकल प्रा. लिमिटेड द्वारा उत्पादित एवं मैसर्स फाइज़र लिमिटेड द्वारा डीपीसीओ, 1995 के पैरा 15 के प्रावधानों के अनुसार प्रपत्र V में मूल्य सूची जारी करते हुए इस आदेश की प्राप्ति के 15 दिनों के अन्दर लागू करना होगा।
- 6. एक या दोनो कम्पनियों का उक्त अनुबद्ध समय के भीतर उपर्युक्त अनुसार निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को लागू करने में असफल रहना आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पिठत डीपीसीओ, 1995 के प्रावधानों के अधीन किसी और अन्य सभी उपयुक्त कार्यवाहियों के साथ डीपीसीओ, 1995 के पैरा 13 के अधीन अधि—प्रभारित राशि की वसूली के लिए कार्यवाही को आकर्षित करेगा।
- 7 उक्त कथित विनिर्मिति की विनिर्माता/विपणन कम्पनी के लिए अनिवार्य है कि वह उक्त कथित विनिर्मिति के संघटन में किसी भी बदलाव के लिए एनपीपीए को लिखित पूर्व सूचना के साथ सक्षम प्राधिकारी से आवश्यक पूर्व अनुमोदन प्राप्त करें।
- 8. उक्त कथित विनिर्मिति की विनिर्माता/विपणन कम्पनी संयुक्त एवं पृथक रूप से इस आदेश एवं इसमें उक्त उल्लिखित शर्तों के अनुपालन के लिए उत्तरदायी होगी।

[कां.सं./96/2007/वि/फा. सं. 20(198)/2007/-डिवी. IV/एनपीपीए] पी. के. साह, उप-निदेशक (मूल्य)

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 21st September, 2007

S.O. 1584(E).—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order.

- 2. Whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O. 637(E) dated 4th September, 1997 in pursuance of paragraph 26 of the Drugs (Price Control) Order, 1995 (DPCO, 1995) and thereafter delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO,1995 to be exercised by the National Pharmaceutical pricing Authority on behalf of the Central Government.
- 3. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on the basis of data on price available in ORG IMS on regular basis and wherein, from the data obtained from ORG-IMS it was observed that price of Caladryl Lotion 100ml x 1 pack manufactured by M/s. Maneesh Pharmaceuticals Pvt Ltd and marketed by M/s. Pfizer Limited increased by more than 20% during the period from November 2005 to November 2006. The concerned company was therefore directed to furnish the reasons for such price increase in pursuance thereof. The reply from the company was examined and it was observed that the price increase by more than 20% during the relevant year, for the above said formulation pack, was unjustified and against public interest in as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.
- 4. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under sub-para (b) of Para 10 and 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 1995 vide S.O. No. 637(E) dated 4th September 1997 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest so to do, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured by M/s. Maneesh Pharmaceuticals Pvt Ltd and marketed by M/s. Pfizer Limited as per the details herein under:-

TABLE

S.No.	Name of the formulation	Strength/composition	Pack size	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
1.	Caladryl Lotion 100ml x 1	Calamine IP 8% w./v Diphenhydramine Hydrochloride IP 1% w/v, Camphor bp 0.1% w/v specially Denatured spirit 2.37% v/v	100ml	55.91

^{*} subject to actual payment of excise duty.

- 5. The maximum Retail Price fixed for the above mentioned formulation pack shall be implemented by M/s. Maneesh Pharmaceuticals Pvt Ltd and marketed by M/s. Pfizer Limited within 15 days from receipt of this order by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 15 of DPCO, 1995.
- 6. Failure of the above said company to implement the Maximum Retail Price fixed, as above, within the stipulated aforesaid time shall attract appropriate action, under the provisions of DPCO, 1995 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- 7. The manufacturer / marketing company for the above said formulation shall be required to take the requisite prior approval from the competent Authority for any change in the composition of the above said formulation with written prior intimation to the National Pharmaceutical Pricing Authority.
- 8. The manufacturer / marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

आदेश

नई दिल्ली, 21 सितम्बर, 2007

का.आ. 1585(अ).— जबिक भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—। तारीख 29 अगस्त, 1997 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों मूल्य निर्धारित करने और उनमें यदि कोई परिवर्तन हैं तो उन्हें अधिसूचितत करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के भूल्यों को मॉनिटर करने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

- 2. जबकि रसायन और उर्वरक मंत्रालय ने स. का.आ. 637(अ) तारीख 4 सितम्बर, 1997 द्वारा औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1995 (डीपीसीओ, 1995) के पैरा 26 के अनुसरण में और तदुपरान्त केन्द्रीय सरकार की ओर से राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण द्वारा प्रयुक्त की जाने वाली डीपीसीओ, 1995 के विशेषिकृत पैरों के सम्बन्ध में शक्तियां प्रत्यायोजित की थी।
- 3. जबकि राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण नियमित रूप से ओ आर जी आई एम एस में उपलब्ध मूल्य पर ऑकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर—अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है और जिसमें कि ओ आर जी आई एम एस से प्राप्त ऑकड़ों से देखा गया है कि मैसर्स मनीष फार्मास्यूटिकल प्रा. लिमिटेड द्वारा उत्पादित एवं मैसर्स फाइज़र लिमिटेड द्वारा बाजार में उतारे गये बेनाड्रिल कफ सिरप 100 मिलि के विनिर्मिति पैक के मूल्य में नवम्बर 2005 से नवम्बर 2006 की अवधि के दौरान 20% से अधिक की वृद्धि हुई। सम्बन्धित कम्पनी को इसके सम्बन्ध में ऐसी मूल्य—वृद्धि के लिए कारण प्रस्तुत करने के निर्देश दिए गए थे। कम्पनी से प्राप्त उत्तर की परीक्षा की गई और पाया गया कि सम्बन्धित वर्ष के दौरान उक्त कथित विनिर्मिति पैक के लिए 20% से ज्यादा की मूल्य—वृद्धि अनुचित और लोकहित के विरुद्ध थी क्योंकि यह उपभोक्ताओं पर बिना पर्याप्त औचित्य के अतर्कसंगत भार डालती है।
- 4. तदुपरान्त राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी किए गए आदेश सं. का.आ. 637(अ) तारीख 4 सितम्बर, 1997 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1995 के पैरा 10 और 11 के उपपैरा (ख) के अधीन प्रत्यायोजित शक्तियों का प्रयोग करते हुए, यह समाधान हो जाने पर कि लोकहित में ऐसा करना आवश्यक है, नीचे दिए गए ब्यौरों के अनुसार मैसर्स मनीष फार्मारियूटिकल प्रा. लिमिटेड द्वारा उत्पादित एवं मैसर्स फाइजर लिमिटेड द्वारा उत्पादित निम्नलिखित विनिर्मितियों के पैकों में से प्रत्येक के उत्पाद शुल्क और स्थानीय शुल्क, यदि कोई हो, को सिम्मलित कर अधिकतम खुदरा मूल्य अधिसूचित करती है, जैसा कि निम्न विवरण में दिया गया है—

	सारणी				
क्र.स	. विनिर्मिति का नाम	प्रबलता	पैक आकार	अधिकतम खुदरा मूल्य (उत्पाद शुल्क* और स्थानीय कर सहित) (रु.)	
1	2	3	4	5	
"1.	बेनाड्रिल कफ सिरप 100 मिलि	डाईफेनिड़ामाइन हाइड्रोक्लोराइड आईपी 14 08 मिर एमोनियम क्लोराइड आईपी 0 13 सोडियम साइट्रेट आईपी 57.03 मिन्थोल आईपी 1.14 मिग्रा० ऐथेनोल (95 प्रतिशत) आईपी 0.2 ऐथेनोल सामग्री 5% v/v	8 ग्रा० मिग्रा०	38.61"	

^{*}उत्पाद शुल्क और रथानीय कर के वास्तविक भुगतान की शर्त पर

- 5. उक्त उल्लिखित विनिर्मित पैक के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, मैसर्स मनीष फार्मास्यूटिकल प्रा लिमिटेड द्वारा उत्पादित एवं मैसर्स फाइजर लिमिटेड द्वारा डीपीसीओ, 1995 के पैरा 15 के प्रावधानों के अनुसार प्रपत्र V में मूल्य सूची जारी करते हुए इस आदेश की प्राप्ति के 15 दिनों के अन्दर लागू करना होएा। एक या दोनो कम्पनियों का उक्त अनुबद्ध समय के भीतर उपर्युक्त अनुसार निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को लागू करने में असफल रहना आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 1995 के प्रावधानों के अधीन किसी और अन्य सभी उपयुक्त कार्यवाहियों के साथ डीपीसीओ, 1995 के पैरा 13 के अधीन अधि—प्रभारित राशि की वसूली के लिए कार्यवाही को आकर्षित करेगा।
- 7. उक्त कथित विनिर्मिति की विनिर्माता/विपणन कम्पनी के लिए अनिवार्य है कि वह उक्त कथित विनिर्मिति के संघटन में किसी भी बदलाव के लिए एनपीपीए को लिखित पूर्व सूचना के साथ सक्षम प्राधिकारी से आवश्यक पूर्व अनुमोदन प्राप्त करें।
- 8. उक्त कथित विनिर्मिति की विनिर्माता/विपणन कम्पनी संयुक्त एवं पृथक रूप से इस आदेश एवं इसमें उक्त उल्लिखित शर्तों के अनुपालन के लिए उत्तरदायी होगी।

[कां.सं./96/2007/वि/फा. सं. 20(199)/2007/-डिवी.-IV/एनपीपीए] पी. के. साह, उप-निदेशक (मूल्य)

ORDER

New Delhi, the 21st September, 2007

- S.O. 1585(E).—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 inter alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order.
- 2. Whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O. 637(E) dated 4th September, 1997 in pursuance of paragraph 26 of the Drugs (Price Control) Order, 1995 (DPCO, 1995) and thereafter delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO,1995 to be exercised by the National Pharmaceutical pricing Authority on behalf of the Central Government.
- 3. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on the basis of data on price available in ORG IMS on regular basis and wherein, from the data obtained from ORG-IMS it was observed that price of Benadryl Syrup 100ml bottle Manufactured by M/s. Maneesh Pharmaceuticals Pvt Ltd and Marketed by Pfizer Ltd increased by more than 20% during the period from November, 2005 to November, 2006. The concerned company was therefore directed to furnish the reasons for such price increase in pursuance thereof. The reply from the company was examined and it was observed that the price increase by more than 20% during the relevant year, for the above said formulation pack, was unjustified and against public interest in as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.
- Now, therefore, in exercise of the powers delegated under sub-para (b) of Para 10 and 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 1995 vide S.O. No. 637(E) dated 4th September 1997 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest so to do, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation Manufactured by M/s. Maneesh Pharmaceuticals Pvt Ltd and Marketed by Pfizer Ltd as per the details herein under:-

TAPLE

S.No.	Name of the formulation	Strength/composition	Pack size	Maximum Retail Price (including excise duty* and local taxes). In Rs.
1.	Benadryl Cough Syrup 100ml	Diphenhydramine Hydrochloride IP 14.08mg, Ammonium Chloride IP 0.138g, Sodium Citrate IP 57.03mg, Menthol IP 1.14mg, Ethanol (95 percent) IP 0.2625ml, Ethanol Content 5% v/v	100ml bottle	38.61

^{*} subject to actual payment of excise duty.

- 5. The maximum Retail Price fixed for the above mentioned formulation pack shall be implemented by Maneesh Pharmaceuticals Pvt Ltd and Marketed by M/s. Pfizer Ltd within 15 days from receipt of this order by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 15 of DPCO, 1995.
- 6. Failure of the above said company to implement the Maximum Retail Price fixed, as above, within the stipulated aforesaid time shall attract appropriate action, under the provisions of DPCO, 1995 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- 7. The manufacturer / marketing company for the above said formulation shall be required to take the requisite prior approval from the competent Authority for any change in the composition of the above said formulation with written prior intimation to the National Pharmaceutical Pricing Authority.
- 8. The manufacturer / marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[PN/96/2007/F/F. No. 20 (199)/2007/Div.-IV/NPPA] P. K. SAHA, Dy. Director (Cost)